

## Utilisation

Pour la détermination quantitative de la protéine C-réactive dans le sérum ou le plasma par immunoturbidimétrie renforcée par des particules de latex à l'aide des analyseurs Yumizen C230 et Yumizen C240. Pour le diagnostic *in vitro* uniquement.

**Réservé à un usage médical.**

## Introduction

La protéine C-réactive (CRP) est une protéine de phase aiguë qui participe à l'activation du complément, à l'accélération de la phagocytose et à la détoxification des substances libérées par les tissus endommagés. À ce titre, la CRP est considérée comme l'un des indicateurs les plus sensibles de l'inflammation. En réponse à un stimulus inflammatoire, une augmentation de la CRP peut être détectée dans les 6 heures. La CRP est un indicateur sensible, bien que considéré comme non spécifique, des réactifs de phase aiguë.<sup>1,2,3</sup>

La mesure de la protéine C-réactive est le plus souvent utilisée pour évaluer les lésions des tissus corporels ou pour détecter un événement inflammatoire quelque part dans l'organisme. Les niveaux de CRP dans le sérum sont généralement élevés chez les patients souffrant d'arthrite ou de maladies du foie telles que l'hépatite A, l'hépatite B ou la cirrhose biliaire, et après des infections graves telles que le choc septique.

La CRP-HS est destinée à la détermination quantitative de la CRP humaine par dosage immunoturbidimétrique (ITA) renforcé par des particules de latex. Des méthodes ITA pour la détermination quantitative des complexes d'immunoprécipitation d'anticorps et d'antigènes ont été décrites.<sup>4,5,6,7</sup>

## Principe du test

Les particules de latex enduites d'un anticorps spécifique à la CRP humaine s'agrègent en présence de CRP provenant de l'échantillon et forment des complexes immuns. Les complexes immuns provoquent une augmentation de la diffusion de la lumière qui est proportionnelle à la concentration de CRP dans le sérum. La diffusion de la lumière est mesurée par la lecture de la turbidité (absorbance) à 570 nm. La concentration de CRP est déterminée à partir d'une courbe d'étalonnage élaborée à partir d'étalons de CRP de concentration connue.

## Réactifs

R-1 : Réactif tampon

Tampon de glycine : 170 mM

R-2 : Suspension Latex

Particules de latex enduites d'anticorps de lapin contre la CRP humaine : 0.20% (w/v)

## Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi et ne nécessitent pas de reconstitution. Mélanger délicatement avant utilisation.

## Stockage et stabilité des réactifs

- Tous les réactifs doivent être conservés à 2-8°C et à l'abri de la lumière.
- Les réactifs non ouverts peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette du flacon.
- Une fois que le flacon de réactif a été ouvert, le conserver hermétiquement fermé à 2-8°C et l'utiliser dans un délai d'un mois.

## Précautions

- Pour le diagnostic *in vitro* uniquement.
- Ne pas utiliser en interne chez l'homme ou l'animal. Les précautions habituelles pour la manipulation des réactifs de laboratoire doivent être respectées.
- Ne pas mélanger ou utiliser les réactifs d'un kit de test avec ceux d'un numéro de lot différent.
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de chaque contenant de réactifs.
- Ne pas pipeter par la bouche. Éviter l'ingestion et le contact avec la peau.
- Les réactifs de ce kit contiennent <0,1% (p/v) d'azide de sodium comme conservateur. L'azote de sodium peut former des composés explosifs dans les conduites d'évacuation métalliques. En cas d'élimination des réactifs par les canalisations, rincer abondamment à l'eau.
- Tous les échantillons, contrôles et calibrateurs doivent être manipulés comme potentiellement infectieux, en utilisant des procédures de laboratoire sûres (NCCLS M29-T2).<sup>8</sup>

## Collecte et stockage des échantillons

- Le sérum fraîchement prélevé est préférable et doit être utilisé dans la journée qui suit le prélèvement. Les échantillons peuvent également être conservés au

réfrigérateur (2-8°C) pendant une semaine ou à -30°C pendant un an. Utiliser des échantillons non dilués pour ce dosage.

- Des échantillons de plasma héparine-lithium ou EDTA peuvent également être utilisés.
- Utiliser des tubes en plastique pour conserver l'échantillon, ne pas utiliser de verre.
- Prélever les échantillons conformément au document H4-A3 du NCCLS.<sup>9</sup>

## Interférence

- Toutes les études d'interférence ont été réalisées conformément aux procédures recommandées dans la directive NCCLS n° EP7-P pour les tests d'interférence en chimie clinique.<sup>10</sup>
- L'hémoglobine à 500 mg/dl, les lipides (triglycérides) à 3000 mg/dl, la bilirubine à 30 mg/dl et le FR à 560 UI/ml n'ont pas interféré avec ce test.
- La présence de particules de poussière ou d'autres particules dans la solution de réaction peut entraîner une diffusion de la lumière, ce qui peut nuire à la précision de ce test.
- Voir Young et al pour d'autres substances interférentes.<sup>11</sup>

## Matériels fournis

- Réactif 1 (R-1) Réactif tampon
- Réactif 2 (R-2) Suspension Latex

## Matériels requis mais non fournis

- Calibrateurs multipoints : CRP Multi-Calibrator Set, numéro de catalogue C7568-STD. Valeurs approximatives : 2,5, 10,0, 20,0, 80,0, 160,0 mg/L.
- Kit de contrôle CRP, numéro de catalogue C7568-CTL.
- Analyseur Yumizen C230 / Yumizen C240.
- Manuel d'utilisation Yumizen C230 / Yumizen C240
- Solution saline isotonique
- Pipettes capables de distribuer avec précision les volumes requis

## Paramétrage test

Test:	CRP	Chemistry:	CRP-HS
Chemistry No.:	*	Print Name:	CRP-HS
Reaction Type:	Endpoint	Reaction Direction:	Positive
Pri. Wave:	578 nm	Sec. Wave:	
Decimal.:	0	Samp. Type:	Serum
Blank Time:		Reaction Time:	1 18
Unit:	mg/L	Incubation Time:	3

	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard;	4.7	uL	uL	R1: 120	uL uL
Decreased;		uL	uL	R2: 120	uL uL
Increased;		uL	uL		

Linearity Range (Standard);		Linearity Limit:	
Linearity Range (Decreased);		Substrate Depletion:	
Linearity Range (Increased);		Mixed Blank Abs.:	- 40000 40000
R1 Blank Abs.:	-40000 40000	On-board Stability:	Day (s)
Blank Response	-40000 40000	Reagent Alarm Limit:	10
Twin Chemistry:			

Prozone Check:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Use Qualitative Result:		
Range:		Flag:

Slope Offset:			
Slope		Offset	Unit
1		0	mg/L

Pretreatment:	
Pretreat Sample Vol.:	uL Pretreat Reagent Vol.: uL

Ref. Range:			
Sample Type:	Gender:	Age Range:	Ref. Range: Critical Range: Unit

# Pointe Protéine C-Réactive CRP haute sensibilité (HS) Kit de réactifs à large spectre

## Paramétrage d'étalonnage

Chem: CRP													
Calibration Setting	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Calibrator</th> <th>Conc.</th> <th>Pos</th> <th>Lot No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Water</td> <td>0.0</td> <td>W</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Cal</td> <td>*</td> <td>*</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Calibrator	Conc.	Pos	Lot No.	Water	0.0	W		Cal	*	*	
Calibrator	Conc.	Pos	Lot No.										
Water	0.0	W											
Cal	*	*											
Math Model: Two-Point Linear													
Factor: Replicates: 2													
Acceptance Limits													
Cal Time: hr.													
Slope Diff: SD:													
Sensitivity: Repeatability: * User Defined													
Deter Coeff:													
Auto Calib.													
<input type="checkbox"/> Cal Time													

## Courbe d'étalonnage

Il est recommandé d'élaborer une courbe d'étalonnage multipoints à l'aide d'un ensemble multistandard CRP. Il est recommandé à l'utilisateur de déterminer la fréquence de l'étalonnage, qui dépend de l'instrument et du type/nombre d'autres essais en cours. Initialement, l'étalonnage doit être effectué chaque jour.

## Contrôle qualité

Il est recommandé d'inclure un sérum de contrôle disponible dans le commerce avec des concentrations connues de CRP dans tous les essais. Des niveaux compris entre 2,5 mg/L et 55,0 mg/L sont recommandés. Les exigences en matière de contrôle de la qualité doivent être respectées conformément aux réglementations nationales ou aux exigences en matière d'accréditation.

## Calculs

Les niveaux de CRP sont déterminés par l'analyseur automatique en utilisant la courbe d'étalonnage préparée.

## Limitations de la procédure

- La plage de mesure de la CRP-HS s'étend de 0,1 à 160,0 mg/L si l'on utilise l'ensemble multi-calibreur CRP du fabricant et les paramètres corrects de l'instrument.
- Les réactifs ne doivent pas être utilisés après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du kit. Ne pas mélanger des réactifs portant des numéros de lot différents.
- Si la concentration de CRP est supérieure à la valeur la plus élevée du calibrateur, diluer une partie de l'échantillon avec quatre parties de solution saline isotonique et refaire le dosage. Multiplier les résultats par 5 pour compenser la dilution.

## Performance

Les données de performance suivantes ont été obtenues à l'aide d'un analyseur Hitachi 717 et d'un protocole standard.

## Sensibilité

Lorsqu'une solution saline est utilisée comme échantillon, la variation d'absorbance par minute est comprise entre -0,0050 et 0,0050, tandis qu'une solution standard de CRP contenant 10,00 mg/L est comprise entre 0,0650 et 0,1000 après soustraction de la solution saline vierge.

## Spécificité

Lorsque l'on mesure un sérum contenant un niveau connu de CRP (2,5 mg/L), la valeur du dosage obtenue se situe dans une fourchette de  $\pm 10\%$ .

## Précision

Les échantillons testés étaient des sérums humains commerciaux de contrôle de la CRP. Les études ont été réalisées en suivant une modification du document EP5-T2 du NCCLS.<sup>12</sup>

Échantillon I	Sur 1 journée Échantillon II
N=20	N=20
MOY=2.31 mg/L	MOY=44.92 mg/L
SD=0.04	SD=0.24
CV=1.90%	CV=0.50%

Échantillon I	Quotidien* Échantillon II	Échantillon III
N=21	N=21	N=21
MOY=0.47 mg/L	MOY=2.18 mg/L	MOY=9.76 mg/L
SD=0.03	SD=0.07	SD=0.12
CV=6.97%	CV=3.34%	CV=1.23%

\* NOTE : Les données journalières ne reflètent pas les performances de la série Yumizen 200.

## Gamme

### d'essais

0.1 – 160.0 mg/L

## Limite inférieure de détection

0.1 mg/L

## Sensibilité fonctionnelle

Au moins 0.15 mg/L

## Corrélation

$y = 1.036x - 0.44$

$r = 0.996$  (n = 38, range = 0.2 – 17.9 mg/L)

x = CRP (HS) Analyseur similaire.

y = CRP(HS) Analyseur Mindray BS-200

## Valeurs attendues

La valeur attendue pour la CRP chez les personnes en bonne santé est inférieure à 3,0 mg/L.<sup>13</sup> Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre fourchette attendue.

## Références

- Osmond, A.P., et al, *Proc. Natl. Acad. Sci.* 74:739-743, 1977.
- Pepys, M.B. *Lancet.* 1:653-657, 1981.
- Schultz, D.R. and P.I. Arnold. *Semin. Arthritis Rheum.* 20 (3):129-147, 1990.
- Killingsworth, L.M. and J. Savory. *J. Clin. Chem.* 19:403-407, 1973.
- Lizana, J. and K. Helling. *Clin. Chem.* 20:1181, 1974.
- Otsuji, S., et al, *Clin. Chem.* 28:2121-2124, 1982.
- Malkus, H., et al, *Clinica Chimica Acta*, 88:523-530, 1978.
- NCCLS document, "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2<sup>nd</sup> Ed. (1991).
- NCCLS document, "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture", 3<sup>rd</sup> Ed. (1991).
- NCCLS document, "National Evaluation Protocols for Interference Testing", Evaluation Protocol Number 7, Vol. 4, No. 8, (June 1984).
- Young, D.S., et al, *Clin Chem* 21:1D, 1975.
- NCCLS document, "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992)
- Liuzzo, G., et al, *N Eng J Med*, 331:417-424, 1994.
- U.S. Patent nos. 6,248,597; 6,828, 158.

## Symboles Clés

Use by (YYYY-MM-DD)	<b>LOT</b> Lot and batch code
<b>REF</b> Catalog number	Manufacturer
<b>IVD</b> In vitro diagnostic medical device	Temperature limitation
Consult instructions for use	<b>Rx Only:</b> Prescription Use Only
<b>CE</b> mark	<b>EC REP</b> Authorized representative in the European Community

12-C7568-40

Prodotto da  
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



## Certificat d'utilisation

Les réactifs Pointe sont certifiés comme étant fabriqués selon les paramètres spécifiés. Tout produit réactif Pointe non conforme aux spécifications jusqu'à sa date de péremption sera remplacé immédiatement et sans frais.

Rev. 11/23 P803-C7568-MIN-FR